

La sicurezza generale dei prodotti, il Regolamento UE 988/2023

Laboratorio Chimico – Camera di Commercio Torino

Webinar 10 Dicembre 2025 «Le allerte non alimentari»

Indice della presentazione

- Principi generali
- Soggetti interessati
- Ambito di applicazione
- Principali novità rispetto al Codice del Consumo italiano
- Il concetto di prodotto sicuro
- I sistemi di richiamo/ritiro, cenni.
- Esempi ed approfondimenti

PRINCIPI GENERALI

Landilex

Documento riservato e confidenziale

La complementarietà della disciplina

- L'obbligo generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate si applicano ai prodotti di consumo contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione quando taluni tipi di rischio non sono contemplati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

- Obblighi dei fornitori di mercati online, obblighi degli operatori economici in caso di incidenti, il diritto di informazione e di rimedio dei consumatori, i richiami per la sicurezza dei prodotti dovrebbero applicarsi ai prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo.

Il caso dei prodotti a uso professionale

Secondo il Considerando n. 9 del Regolamento (UE) 2023/988, i prodotti esclusivamente destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi dovrebbero essere disciplinati dal Regolamento in quanto potrebbero presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.

Alcune definizioni

Chi è un consumatore?

- **consumatore o utente:** la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta.

- **professionista:** la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario (art. 3 d.lgs. 206/2005 Codice del Consumo).

Cosa vuol dire prodotto sicuro?

La sicurezza si valuta alla luce di tutti gli aspetti pertinenti del prodotto:

- Caratteristiche, incluse quelle fisiche, meccaniche e chimiche;
- Presentazione, esigenze e rischi specifici per talune categorie di consumatori che probabilmente lo utilizzeranno (bambini, anziani, disabili);
- Inclusione rischi ambientali, se c'è rischio per la salute e sicurezza;
- Rischi di prodotti digitalmente connessi, rischi per la salute mentale (specie per minori e vulnerabili);
- Sicurezza lungo tutta la sua vita utile.

Quali sono gli articoli collegati?

Gli articoli che si collegano ad altri articoli o articoli non integrati che influenzano il funzionamento di un altro articolo possono presentare un rischio per la sicurezza del prodotto.

Ai fini dell'applicazione del Regolamento 988/2023, si deve tenere debitamente conto di tale aspetto quale rischio potenziale: si tratta di rischi derivanti da collegamenti e interrelazioni di un articolo con articoli esterni.

PROFILI DI APPLICABILITÀ DEL REGOLAMENTO (UE) 988/2023

Landilex

Documento riservato e confidenziale

Ambito di applicazione (I)

- Prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche del diritto dell'Unione aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.
- Se i prodotti sono soggetti a specifici requisiti di sicurezza prescritti dal diritto dell'Unione, si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o categorie di rischi non soggetti a tali requisiti.

Ambito di applicazione (II)

Il Regolamento individua espressamente i prodotti esclusi dal suo ambito di applicazione.

Ai sensi dell'art. 2 par. 2 del Regolamento, sono esclusi:

- i medicinali;
- gli alimenti;
- i mangimi;
- le piante e gli animali vivi, gli OGM ecc...
- i sottoprodotti e i prodotti derivati di origine animale;
- i prodotti fitosanitari;
- le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano;
- gli aeromobili;
- gli oggetti d'antiquariato.

Cos'è un «prodotto»?

Il Regolamento 988/2023 qualifica come prodotto qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato.

Solo prodotti nuovi? No!

Il Regolamento 988/2023 si applica anche a:

- prodotti di seconda mano, riparati, ricondizionati o riciclati, reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale.

- prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel cestino di una prestazione di servizi, compresi prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante la prestazione di un servizio rientrano nell'ambito del Regolamento (UE) 988/2023.

Solo prodotti venduti fisicamente? No!

No, vi sono previsioni sulle vendite on-line se l'offerta per la vendita è destinata a consumatori nell'Unione.

- Analisi caso per caso;
- Fattori pertinenti: zone geografiche verso cui è possibile la spedizione, lingue utilizzate, mezzi di pagamento, uso di valuta, nome di dominio web registrato;
- Il mero fatto che il sito web degli operatori economici o fornitori di interfacce sia accessibile nello Stato membro in cui il consumatore è stabilito o domiciliato è insufficiente.

Altre definizioni

- **Messa a disposizione sul mercato:** fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale a titolo oneroso o gratuito;

- **Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione.

Impatto sulla catena di approvvigionamento

Tutti devono adottare misure adeguate per garantire prodotti sicuri con ripartizione degli obblighi fra gli operatori:

- Obblighi sul fabbricante.** Il fabbricante è colui che immette sul mercato prodotti con proprio nome o marchio commerciale.
- Importatore e distributore:** verifiche fattuali e non valutazione delle informazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori

- Fabbricante.
- Rappresentante autorizzato.
- Importatore.
- Distributore.
- Operatore economico.
- Fornitore di un mercato online: fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un'interfaccia online che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti.

Obblighi informativi per fabbricanti

- Numero di tipo, lotto, serie o altro elemento che ne consenta l'identificazione e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori (o se non possibile sull'imballaggio o documento accompagnatorio).
- Nome, denominazione commerciale registrata/marchio registrato, indirizzo postale ed elettronico e, se diverso indirizzo del PUC dei fabbricanti (prodotto o se non possibile su imballaggio o documento accompagnatorio).
- Istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza in lingua facilmente comprensibile da consumatori (determinazioni nazionali).
- Fabbricanti mettono a disposizione canali di comunicazione tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità per eventuali reclami e segnalazione incidenti.

Ulteriori obblighi informativi per fabbricanti – integrazioni dal Codice del Consumo nazionale

- Indicazione del paese di origine se extra UE.
- Denominazione legale o merceologica del prodotto.
- Eventuale presenza di materiali o sostanze che possono recare danno all'uomo o all'ambiente.
- Materiali impiegati o metodi di lavorazione se determinanti per le qualità o caratteristiche del prodotto.

Il mercato on-line (I)

Regole specifiche e dedicate.

Set di informazioni minimo:

- Denominazione, indirizzo postale ed elettronico.
- Se fabbricante extra UE, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile UE.
- Informazioni di identificazione prodotto, compresa immagine, tipo e altro identificatore.
- Avvertenza o informazione sulla sicurezza apposta sul prodotto o imballaggio o documento accompagnatorio in lingua comprensibile per consumatori.

Il mercato on-line (II)

Fornitori di mercati on line soggetti ad obblighi specifici:

- Punto Unico di Contatto.
- Registrazione sul Safety Gate (di seguito l'approfondimento).
- Destinatari di ordini in caso di prodotti pericolosi.
- Obbligo adozione processi interni per la sicurezza dei prodotti.

I sistemi «safety gate»

Originariamente RAPEX ora sistema **Safety gate**.

Meccanismi di allerta rapida delle Istituzioni europee competenti in caso di presenza sul mercato nazionale o europeo di prodotti che espongano a rischi la salute e la sicurezza dei consumatori.

Il ruolo delle Istituzioni – la rete per la sicurezza dei consumatori

Soggetti: composta dalle Autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza dei prodotti.

Obiettivi: piattaforma per la cooperazione e il coordinamento tra le Autorità degli Stati membri e la Commissione EU.

Attività:

- Facilitare lo scambio di informazioni.
- Elaborazione di progetti comuni di sorveglianza.
- Scambio delle buone prassi.
- Cooperazione per il ritiro e richiamo dei prodotti.
- Facilitare azioni di controllo e azioni di controllo coordinate («indagini a tappeto»).

Diritto di informazione e diritto a un rimedio

Richiamo o avviso di sicurezza: utilizzo dei dati del consumatore ottenuti dall'operatore economico e dal fornitore di mercato online, anche attraverso registrazione, esclusivamente per le comunicazioni sulla sicurezza.

Se non è possibile raggiungere tutti i singoli consumatori, l'avviso di richiamo è diffuso con i canali ritenuti più appropriati per il raggiungimento del maggior numero di persone.

NB. La normativa prevede in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto che l'operatore economico o il fornitore di mercato online offra almeno due tra: 1. la riparazione del prodotto ritirato 2. la sostituzione del prodotto ritirato con uno sicuro equivalente 3. un adeguato rimborso, almeno pari al prezzo pagato dal consumatore.

Esempi e approfondimenti – fonte: Orientamenti sull'applicazione del GPSR di novembre 2025

Soggetti:

- 1- «Un'impresa che rivende prodotti può essere sia i) un distributore per i prodotti che ha acquistato da un fabbricante e che rivende sul mercato; sia ii) un fabbricante per i prodotti cui ha applicato un nuovo marchio e che vende con il proprio nome.»

- 2- «Un'impresa fornisce un mercato online. Se su tale interfaccia online offre prodotti con il proprio marchio, l'impresa sarà considerata, per detti prodotti, un operatore economico (fabbricante) anche se i prodotti non sono stati fabbricati da lei».

Esempi e approfondimenti – fonte: Orientamenti sull'applicazione del GPSR di novembre 2025

Obblighi

«Documentazione tecnica — modello:

1. Identificazione del prodotto: Marca, Nome del prodotto, Numero di tipo di modello/lotto/serie o altro elemento di identificazione, Descrizione del prodotto, Immagine del prodotto, Descrizione dell'imballaggio, Immagine dell'imballaggio.

2. Caratteristiche e composizione del prodotto: Caratteristiche, Materiale, Composizione.

3. Analisi dei rischi e misure di attenuazione dei rischi: Occorre descrivere separatamente ogni potenziale rischio individuato e le misure adottate per attenuarlo o eliminarlo o le disposizioni relative alla presunzione di conformità (ad esempio, l'uso di norme dell'UE).

Rischio potenziale 1: Descrizione del rischio potenziale, Misure per affrontare tale rischio potenziale (Ad esempio, tutte le sostanze utilizzate nel prodotto e nell'imballaggio sono conformi a [...] Il/La [...] è conforme alla norma europea [...]. Le avvertenze e le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto sono conformi alla norma europea [...].

Rischio potenziale 2: Descrizione del rischio potenziale, Misure per affrontare tale rischio potenziale etc.»

Redatte delle liste di controllo per ciascun tipo di soggetto compreso nel Regolamento negli Orientamenti sull'applicazione del GPSR pubblicati.

Landilex



Landilex

Studio Legale Avv. **Giovanna Landi**

info@landilex.com

GRAZIE PER L'ATTENZIONE